SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 101

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 maggio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 17 aprile 2025.

Individuazione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative del personale delle Forze armate, per il triennio 2025-2027.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, recante «Attuazione dell'art. 2 della legge 6 marzo 1992, n. 216, in materia di procedure per disciplinare i contenuti del rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate»;

Vista la legge 28 aprile 2022, n. 46, recante «Norme sull'esercizio della libertà sindacale del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, nonché delega al Governo per il coordinamento normativo», che ha previsto la costituzione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari;

Visto l'art. 1478 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», che stabilisce nel quattro per cento la quota percentuale di iscritti ai fini del riconoscimento della rappresentatività delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari e nel tre per cento quella relativa ad associazioni costituite da militari appartenenti a due o più Forze armate;

Visto l'art. 1479 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, a norma del quale «Alle APCSM riconosciute rappresentative ai sensi dell'art. 1478 sono attribuiti i poteri negoziali al fine della contrattazione nazionale di comparto. La procedura di contrattazione si applica alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare negli ambiti riservati all'amministrazione di appartenenza, per tutto il personale militare in servizio e in particolare con l'osservanza delle disposizioni di cui al decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195 (…)»;

Visto l'art. 2257-*ter* del citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, il quale dispone che «Le quote percentuali di iscritti previste dall'art. 1478, commi 1 e 2, ai fini del riconoscimento della rappresentatività a livello nazionale, sono ridotte:

a) di 2 punti percentuali, per il triennio negoziale 2022-2024;

b) di 1 punto percentuale, per il triennio negoziale 2025-2027»;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, che prevede una «delegazione sindacale composta dai rappresentanti delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari riconosciute rappresentative del personale delle Forze armate, individuate con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione secondo i criteri stabiliti dall'art. 1478 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66. Le delegazioni delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari sono composte dai rappresentanti di ciascuna associazione professionale a carattere sindacale tra militari. Le associazioni professionali a carattere sindacale interforze partecipano alla delegazione sindacale di cui al presente comma con rappresentanti appartenenti alla Forza armata di cui sono rappresentative»;

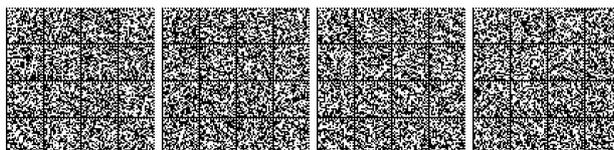
Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 7 gennaio 2025, n. 9, recante «Regolamento di attuazione delle norme sull'esercizio della libertà sindacale del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia ad ordinamento militare»;

Visto l'art. 941-*sedecies* del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare a norma dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246», introdotto dal richiamato decreto 7 gennaio 2025, n. 9, il quale stabilisce che «La misurazione della rappresentatività si effettua nel primo anno di ogni triennio negoziale, rapportando il numero delle deleghe sindacali con la forza effettiva, calcolata sulla base del numero di militari individuato ai sensi degli articoli 875, 878 e 880, comma 1, lettera *a)*, del codice, nonché degli articoli 9-*bis*, comma 1, lettera *b)*, e 9-*ter* del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 199, ad esclusione del personale per cui sussiste il divieto di iscrizione, ai sensi dell'art. 1476, comma 5, del codice (...)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al senatore Paolo Zangrillo, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, senatore Paolo Zangrillo;

Viste le note prot. 15151 del 1° aprile 2025 e 15625 del 2 aprile 2025, con le quali il Ministero della difesa ha trasmesso i dati relativi alla forza effettiva dell'Esercito italiano, della Marina militare e dell'Aeronautica militare nonché i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali rilasciate alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, accertati alla data del 31 dicembre 2024;

Considerato che il Ministero della difesa con le note sopra indicate, all'esito della certificazione dei dati e della sottoscrizione della relativa documentazione con ciascuna associazione professionale a carattere sindacale tra militari, ha inviato i dati relativi all'accertamento della rappresentatività ai sensi del comma 3 del richiamato art. 941-*sedecies* del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Ritenuto di doversi procedere alla individuazione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative del personale delle Forze armate per il triennio 2025-2027;

Sentito il Ministro della difesa;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative del personale delle Forze armate per il triennio 2025-2027

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative a livello nazionale del personale dell'Esercito italiano sono le seguenti:

Organizzazione sindacale italiana dei militari dell'Esercito - ITAMIL;

Unione sindacale militari interforze associati - USMIA;

Sindacato italiano autonomo militare organizzato Esercito - SIAMO;

Associazione sindacale dei professionisti militari - ASPMI;

Associazione sindacale libera rappresentanza dei militari - LRM;

Sindacato autonomo dei militari - SAM.

2. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative a livello nazionale del personale della Marina militare sono le seguenti:

Sindacato nazionale Marina - SINAM;

Sindacato italiano militari Marina - SIM MM;

Unione sindacale militari interforze associati - USMIA;

Sindacato unitario lavoratori militari - SIULM.

3. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative a livello nazionale del personale dell'Aeronautica militare sono le seguenti:

Associazione dei militari uniti in sindacato Aeronautica - AMUS AM;

Sindacato Aeronautica militare - SIAM;

Unione sindacale delle associazioni militari Aeronautica - USAMI AM;

Sindacato unitario lavoratori militari - SIULM.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2025

Il Ministro: ZANGRILLO

25A02574

DECRETO 17 aprile 2025.

Individuazione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative del personale contrattualizzato delle Forze di polizia ad ordinamento militare, per il triennio 2025-2027.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, recante «Attuazione dell'art. 2 della legge 6 marzo 1992, n. 216, in materia di procedure per disciplinare i contenuti del rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate»;

Vista la legge 28 aprile 2022, n. 46, recante «Norme sull'esercizio della libertà sindacale del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, nonché delega al Governo per il coordinamento normativo», che ha previsto la costituzione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari;

Visto l'art. 1478 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», che stabilisce nel quattro per cento la quota percentuale di iscritti ai fini del riconoscimento della rappresentatività delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari e nel tre per cento quella relativa alle associazioni costituite da militari appartenenti a due o più forze armate;

Visto l'art. 1479 del predetto decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, a norma del quale «Alle APCSM riconosciute rappresentative ai sensi dell'art. 1478 sono attribuiti i poteri negoziali al fine della contrattazione nazionale di comparto. La procedura di contrattazione si applica alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare negli ambiti riservati all'amministrazione di appartenenza, per tutto il personale militare in servizio e in particolare con l'osservanza delle disposizioni di cui al decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195»;

Visto l'art. 2257-*ter* del citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, il quale, al comma 2, dispone che «Le quote percentuali di iscritti previste dall'art. 1478, commi 1 e 2, ai fini del riconoscimento della rappresentatività a livello nazionale, sono ridotte:

a) di 2 punti percentuali, per il triennio negoziale 2022-2024;

b) di 1 punto percentuale, per il triennio negoziale 2025-2027»;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *B)*, del citato decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, che prevede una «delegazione sindacale composta dai rappresentanti delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari riconosciute rappresentative del personale delle Forze di polizia ad ordinamento militare, individuate con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione secondo i criteri stabiliti dall'art. 1478 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66. Le delegazioni delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari sono composte dai rappresentanti di ciascuna associazione professionale a carattere sindacale tra militari. Le associazioni professionali a carattere sindacale interforze partecipano alla delegazione sindacale di cui alla presente lettera con rappresentanti appartenenti alla Forza di polizia a ordinamento militare di cui sono rappresentative»;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 7 gennaio 2025, n. 9, recante «Regolamento di attuazione delle norme sull'esercizio della libertà sindacale del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia ad ordinamento militare»;

Visto l'art. 941-*sedecies* del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare a norma dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246», introdotto dal richiamato decreto 7 gennaio 2025, n. 9, il quale dispone che «La misurazione della rappresentatività si effettua nel primo anno di ogni triennio negoziale, rapportando il numero delle deleghe sindacali con la forza effettiva, calcolata sulla base del numero di militari individuato ai sensi degli articoli 875, 878 e 880, comma 1, lettera *a)*, del codice, nonché degli articoli 9-*bis*, comma 1, lettera *b)*, e 9-*ter* del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 199, ad esclusione del personale per cui sussiste il divieto di iscrizione, ai sensi dell'art. 1476, comma 5, del codice (...)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il Senatore Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Senatore Paolo Zangrillo, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, Senatore Paolo Zangrillo;

Viste le note prot. 15151 del 1° aprile 2025 e 15625 del 2 aprile 2025, con le quali il Ministero della difesa ha trasmesso i dati relativi alla forza effettiva dell'Arma dei carabinieri e i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali rilasciate alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, accertati alla data del 31 dicembre 2024;

Vista altresì, la nota prot. 105426 del 2 aprile 2025, con la quale il Comando generale della Guardia di finanza ha trasmesso i dati relativi alla forza effettiva della Guardia di finanza e i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali rilasciate alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, accertati alla data del 31 dicembre 2024;

Considerato che le amministrazioni interessate con le note sopra indicate, all'esito della certificazione dei dati e della sottoscrizione della relativa documentazione con ciascuna APCSM, hanno inviato i dati relativi alla rappresentatività ai sensi del comma 3 del richiamato art. 941-*sedecies* del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Ritenuto di doversi procedere alla individuazione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative del personale delle Forze di polizia ad ordinamento militare per il triennio 2025-2027;

Sentiti il Ministro della difesa e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative del personale dell'Arma dei carabinieri per il triennio 2025-2027

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative a livello nazionale del personale dell'Arma dei carabinieri sono le seguenti:

Sindacato italiano militari Carabinieri - SIM CC;

Unione sindacale italiana Carabinieri - USIC;

Pianeta sindacale Carabinieri - PSC Assieme;

UNARMA Associazione sindacale Carabinieri - UNARMA ASC;

Sindacato italiano unitario lavoratori Carabinieri - SIUL CC;

Nuovo sindacato dei Carabinieri - NSC;

Unione sindacale militari interforze associati - USMIA.

Art. 2.

Individuazione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative del personale della Guardia di finanza per il triennio 2025-2027

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative a livello nazionale del personale della Guardia di finanza sono le seguenti:

Unione sindacale italiana finanzieri - U.S.I.F.;

Sindacato nazionale finanzieri - C.G.S. (Si.Na.Fi. - C.G.S.);

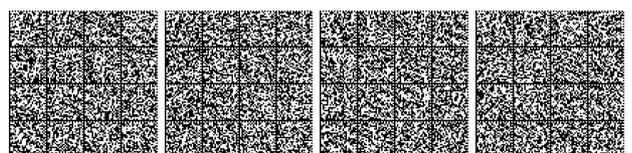
Sindacato italiano lavoratori finanzieri (S.I.L.F.);

Sindacato italiano autonomo finanzieri (S.I.A.F.).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2025

Il Ministro: ZANGRILLO

25A02575

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, ezetimibe, «Stezerol», cod. MR/2024/026.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 161 del 17 aprile 2025

Procedura europea n. NL/H/6214/001-004/MR.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale STEZEROL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmextracta S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Natta n. 28 29010, Pontenure, Italia.

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051702013 (in base 10) 1K9U7X (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051702025 (in base 10) 1K9U89 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051702037 (in base 10) 1K9U8P (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051702049 (in base 10) 1K9U91 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051702052 (in base 10) 1K9U94 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051702064 (in base 10) 1K9U9J (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051702076 (in base 10) 1K9U9W (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051702088 (in base 10) 1K9UB8 (in base 32).

Principio attivo: rosuvastatina, ezetimibe.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical Co.Inc. - Marathonos 95, 190 09 Pikermi, Grecia;

Medicair Bioscience Laboratories S.A. - 61° Km Strada Nazionale Athinon-Lamias, Schimatari 32009, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra elencate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

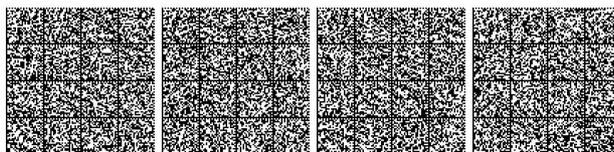
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 maggio 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esomeprazolo, «Esomeprazolo Sandoz GmbH», cod. RU/2024/123.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 162 del 17 aprile 2025

Procedura europea n. DE/H/4581/001-002/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ESOMEPRAZOLO SANDOZ GMBH, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Biochemiestrasse 10 6250 - Kundl, Austria.

Confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318018 (in base 10) 1JY382 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318020 (in base 10) 1JY384 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318032 (in base 10) 1JY38J (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318044 (in base 10) 1JY38W (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318057 (in base 10) 1JY399 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318069 (in base 10) 1JY39P (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318071 (in base 10) 1JY39R (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 (2×45) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318083 (in base 10) 1JY3B3 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 (2×49) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318095 (in base 10) 1JY3BH (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 (2×50) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318107 (in base 10) 1JY3BV (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318119 (in base 10) 1JY3C7 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318121 (in base 10) 1JY3C9 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318133 (in base 10) 1JY3CP (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318145 (in base 10) 1JY3D1 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318158 (in base 10) 1JY3DG (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318160 (in base 10) 1JY3DJ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318172 (in base 10) 1JY3DW (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318184 (in base 10) 1JY3F8 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318196 (in base 10) 1JY3FN (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318208 (in base 10) 1JY3G0 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318210 (in base 10) 1JY3G2 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318222 (in base 10) 1JY3GG (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318234 (in base 10) 1JY3GU (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318246 (in base 10) 1JY3H6 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318259 (in base 10) 1JY3HM (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318261 (in base 10) 1JY3HP (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318273 (in base 10) 1JY3J1 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318285 (in base 10) 1JY3JF (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318297 (in base 10) 1JY3JT (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318309 (in base 10) 1JY3K5 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 (2×45) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318311 (in base 10) 1JY3K7 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 (2×50) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051318323 (in base 10) 1JY3KM (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318335 (in base 10) 1JY3KZ (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318347 (in base 10) 1JY3LC (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318350 (in base 10) 1JY3LG (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318362 (in base 10) 1JY3LU (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318374 (in base 10) 1JY3M6 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318386 (in base 10) 1JY3ML (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318398 (in base 10) 1JY3MY (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318400 (in base 10) 1JY3N0 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318412 (in base 10) 1JY3ND (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318424 (in base 10) 1JY3NS (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318436 (in base 10) 1JY3P4 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318448 (in base 10) 1JY3PJ (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone PE - A.I.C. n. 051318451 (in base 10) 1JY3PM (in base 32).

Principio attivo: esomeprazolo.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Towa Pharmaceutical Europe S.L. - C/ De Sant Martì, 75-97, 08107 Martorelles (Barcellona), Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 marzo 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone e formoterolo, «Beclometasone e Formoterolo EG», cod. MCA/2022/218.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 163 del 17 aprile 2025

Procedura europea n. AT/H/1375/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia n. 6, cap 20136, Italia.

Confezioni:

100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859015 (in base 10) 1KGML7 (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859027 (in base 10) 1KGMLM (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859039 (in base 10) 1KGMLZ (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in Al da 180 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859041 (in base 10) 1KGMM1 (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori sotto pressione in Al da 180 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859054 (in base 10) 1KGMMG (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859066 (in base 10) 1KGMMU (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859078 (in base 10) 1KGMN6 (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859080 (in base 10) 1KGMN8 (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in Al da 180 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859092 (in base 10) 1KGMNN (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori sotto pressione in Al da 180 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859104 (in base 10) 1KGMP0 (in base 32).

Principio attivo: beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a., Contrada Canfora, 84084 Fisciano, Salerno, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859015 (in base 10) 1KGML7 (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859027 (in base 10) 1KGMLM (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859039 (in base 10) 1KGMLZ (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859066 (in base 10) 1KGMMU (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859080 (in base 10) 1KGMN8 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in Al da 180 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859041 (in base 10) 1KGMM1 (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori sotto pressione in Al da 180 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859054 (in base 10) 1KGMMG (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in Al da 120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859078 (in base 10) 1KGMN6 (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in Al da 180 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859092 (in base 10) 1KGMNN (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori sotto pressione in Al da 180 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 051859104 (in base 10) 1KGMP0 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02519

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Macitentan Glenmark», cod. MCA/2023/370.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 164 del 17 aprile 2025

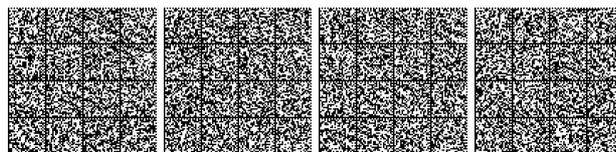
Procedura europea n. IS/H/0617/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MACITENTAN GLENMARK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Glenmark Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Germania (DE).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051887014 (in base 10) 1KHGX6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051887026 (in base 10) 1KHGXL (in base 32).

Principio attivo: macitentan.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KeVaRo Group Ltd., 9 Tzaritza Elenora Str., Office 23, Sofia 1618, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «*HMA (Heads of Medicines Agencies), MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 febbraio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

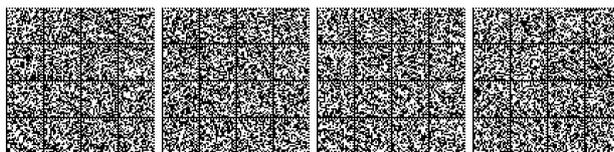
25A02520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac sodico, «Rindox», cod. MCA/2022/260.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 165 del 17 aprile 2025

Procedure europee n. DE/H/7642/001/DC e n. DE/H/7642/001/IB/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RINDOX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlino, Germania (DE).

Confezioni:

«30 mg/g gel» 1 tubo in AL da 25 g - A.I.C. n. 051470019 (in base 10) 1K2RQ3 (in base 32);

«30 mg/g gel» 1 tubo in AL da 50 g - A.I.C. n. 051470021 (in base 10) 1K2RQ5 (in base 32);

«30 mg/g gel» 1 tubo in AL da 60 g - A.I.C. n. 051470033 (in base 10) 1K2RQK (in base 32);

«30 mg/g gel» 1 tubo in AL da 90 g - A.I.C. n. 051470045 (in base 10) 1K2RQX (in base 32);

«30 mg/g gel» 1 tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 051470058 (in base 10) 1K2RRB (in base 32).

Principio attivo: diclofenac sodico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: dermatologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Olpha», cod. MCA/2023/205.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 166 del 17 aprile 2025

Procedura europea n. LV/H/0267/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN OLPHA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Olpha AS, con sede legale e domicilio fiscale in Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Lettonia (LV).

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051366019 (in base 10) 1JZL43 (in base 32);

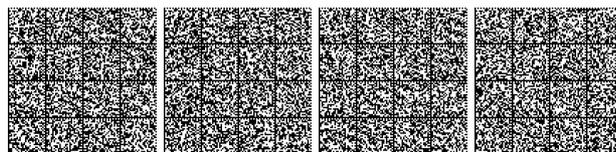
«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051366021 (in base 10) 1JZL45 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051366033 (in base 10) 1JZL4K (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051366045 (in base 10) 1JZL4X (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051366058 (in base 10) 1JZL5B (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051366060 (in base 10) 1JZL5D (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051366072 (in base 10) 1JZL5S (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051366084 (in base 10) 1JZL64 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051366096 (in base 10) 1JZL6J (in base 32).

Principio attivo: apixaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Olpha AS, Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate, con il dosaggio da 2,5 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1, con il dosaggio da 5 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

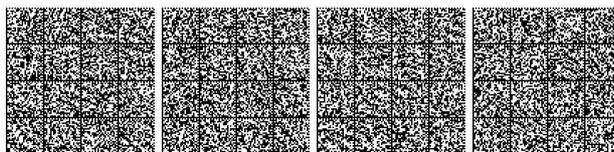
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02522

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetindene, «Dimetindene Alkaloid-INT», cod. MCA/2023/140.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 167 del 17 aprile 2025

Procedura europea: n. HR/H/0252/001/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETINDENE ALKALOID-INT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: ALKALOID-INT D.O.O., con sede legale e domicilio fiscale in Šlandrova ulica 4, Ljubljana- Črnuče, 1231, Slovenia (SI);

confezione: «1 mg/g gel» 1 tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 051314019 (in base 10) 1JXZC3 (in base 32);

principio attivo: dimetindene maleato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Alkaloid-INT d.o.o. - Šlandrova ulica 4, Ljubljana- Črnuče, 1231, Slovenia (SI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 giugno 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02523

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 341 del 15 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20, 20 mg tabletki dojelitowe 28 tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione R4787, intestato alla società Takeda Pharma SP. Z O.O. UL. Prosta 68 00-838 Warszawa e prodotto da Takeda GmbH - Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515 Oranienburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a. con sede legale in piazza Giovanni XXIII, 5 - 06012, Città di Castello PG.

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C.: 049171059 (in base 10) 1GWLMM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 20 mg di pantoprazolo;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1 520), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C.: 049171059.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C.: 049171059.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02524

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 342 del 15 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40, 40 mg tabletki dojelitowe 28 tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione R6898, intestato alla società Takeda Pharma SP. Z O.O. UL. Prosta 68 00-838 Warszawa e prodotto da Delpharm Novara S.r.l. via Crosa 86 - 28065 Cerano (NO) - Italia e da Takeda GMBH Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515 Oranienburg Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a. con sede legale in piazza Giovanni XXIII, 5 - 06012 Città di Castello (PG).

Confezione: PANTORC - «40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C. n.: 049171061 (in base 10) 1GWLMP (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1 520), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC - «40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C. n.: 049171061.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC - «40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C. n.: 049171061.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02525

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobenguano [131 I] GE Healthcare D».

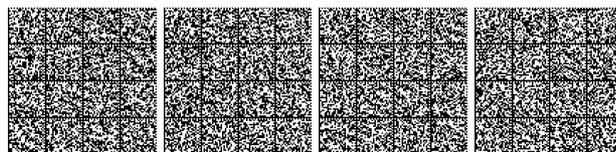
Con la determina n. aRM - 86/2025 - 908 del 16 aprile 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della GE Healthcare S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE D:

confezione: 038975013;

descrizione: «9,25 MBQ/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico» flaconcino monodose contenente da 2 a 8 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A02526

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rumovonde»

Con la determina n. aRM - 87/2025 - 5064 del 16 aprile 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sigillata Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RUMOVONDE;

confezione: 050759012;

descrizione: «14 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A02527

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Verzegnis

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera C delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto del Segretario generale n. 73 del 15 aprile 2025, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Verzegnis (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A02528

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-101) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.